

 <p>MENTOR PART OF THE Johnson &amp; Johnson FAMILY OF COMPANIES</p>	<p align="center"><b>SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p>STP: 38 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 1 di 4</p>
---	---	--

**DEFINIZIONE DEL PRODOTTO:**      **PROTESI DI PROVA MAMMARIA IN GEL DI SILICONE CONTOUR PROFILE "LOW"- a**  
*Profilo Moderato*

**CPG™ 311**

**FABBRICANTE:**                              **MENTOR Medical Systems B.V., NL**

**DITTA DISTRIBUTRICE:**                      **Johnson&Johnson Medical S.p.a**

**STABILIMENTO DI PRODUZIONE:** **MENTOR Medical Systems B.V., Leiden NL**



**MARCHIO:**



**CODICI DI RIFERIMENTO E MISURE:**

Catalogo	Vol.	Diam.	Altez.	Proiez.	Repertorio
RSZ0095	120 cc	9,5 cm	8,5 cm	3,2 cm	322113
RSZ0100	140 cc	10,0 cm	8,9 cm	3,4 cm	322114
RSZ0105	160 cc	10,5 cm	9,4 cm	3,6 cm	322116
RSZ0110	180 cc	11,0 cm	9,6 cm	3,7 cm	322117
RSZ0115	210 cc	11,5 cm	10,3 cm	3,9 cm	322121
RSZ0120	235 cc	12,0 cm	10,7 cm	4,1 cm	322124
RSZ0125	270 cc	12,5cm	11,2 cm	4,2 cm	322125
RSZ0130	300 cc	13,0 cm	11,6 cm	4,4 cm	322127
RSZ0135	335 cc	13,5 cm	12,0 cm	4,6 cm	322130
RSZ0140	375 cc	14,0 cm	12,5 cm	4,7 cm	322131
RSZ0145	415 cc	14,5 cm	12,9 cm	4,9 cm	322132
RSZ0150	460 cc	15,0 cm	13,4 cm	5,1 cm	322134
RSZ0155	510 cc	15,5 cm	13,8 cm	5,2 cm	322135
RSZ0160	560 cc	16,0 cm	14,3 cm	5,4 cm	322137
RSZ0165	615 cc	16,5 cm	14,7 cm	5,6 cm	322139

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 38</b> <b>MENTOR</b> <b>BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 2 di 4</b></p>
---	---	--

#### **PARTI COLARITA' DEL PRODOTTO:**

- Protesi di prova in gel, per protesi mammarie, costituita da involucro liscio in elastomero di silicone, riempito con soluzione in gel di silicone, per la pre-determinazione dei volumi delle protesi da inserire.
- La stampigliatura, posta nella parte anteriore del sizer, semplifica l'individuazione del volume e del modello di protesi da inserire.
- **Per uso temporaneo intraoperatorio**

#### **COMPONENTI PRINCIPALI:**

- Involucro in elastomero di silicone
- Gel di silicone

#### **PRINCIPALI MATERIALI IMPIEGATI:**

- Elastomero di silicone
- Gel di silicone

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

- Le protesi di prova mammaria Contour Profile® Low a Profilo Moderato - CPG 311 , è un dispositivo costituito da involucro in elastomero di silicone e riempito di gel di silicone, destinato all'impiego **intraoperatorio temporaneo** nella tasca mammaria preparata chirurgicamente. La protesi di prova in gel consente di stabilire il volume corretto della protesi mammaria prima di procedere all'impianto sulla paziente. L'involucro liscio della protesi di prova con gel è costituito da strati reticolari sovrapposti in elastomero di silicone , ciascuno collegato al precedente con legami crociati per conferire al dispositivo elasticità e resistenza. ***La protesi di prova con gel è fornita in confezione sterile. Puo' essere sterilizzata a 10 volte.***
- La protesi di prova anatomica Contour Profile Low a Profilo Moderato CPG 311 è disponibile in 16 diverse dimensioni con volumi di riempimento nominali che variano da 100 cc. a 615 cc. I misuratori devono essere utilizzati per facilitare esclusivamente la determinazione del volume delle protesi da impiantare.

#### **CONTROINDICAZIONI**

La protesi di prova mammaria non è da intendersi una protesi impiantabile permanente e reca la scritta "Non Impiantabile"

	<p align="center"><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p><b>STP: 38 MENTOR BREAST IMPLANTS</b></p> <hr/> <p><b>Pagina 3 di 4</b></p>
---	---	--

### **PRECAUZIONI:**

- La protesi di prova mammaria deve essere attentamente esaminata per accertarne l'integrità strutturale, prima e durante l'intervento chirurgico.
- Per prevenire la contaminazione del dispositivo e le possibili complicanze è indispensabile attenersi a una rigorosa osservanza delle tecniche di pulizia asepsi. Prima di manipolare il misuratore in gel, gli strumenti chirurgici e i guanti devono essere sciacquati e liberati da qualsiasi agente contaminante.
- La protesi di prova mammaria potrebbe rompersi mentre è ancora calda dopo il trattamento in autoclave. Maneggiare con cura per non rischiare di danneggiarla
- Dopo il trattamento in autoclave è possibile che nel gel si formino delle bolle di aria che tuttavia non alterano l'integrità o la funzionalità del misuratore.
- Dopo essere stato sterilizzato e utilizzato 10 volte il misuratore deve essere smaltito

### **AVVERTENZE.**

- Eseguire sempre una pulizia preliminare del misuratore in gel sotto acqua corrente fredda **subito** dopo l'uso
- Non sterilizzare il misuratore in gel più di dieci (10) volte
- Non sterilizzare con ossido di etilene (EtO)
- NON inserire né tentare di riparare una protesi di prova in gel danneggiata.

### **CONDIZIONI DI FORNITURA E DI CONSERVAZIONE:**

- Confezionamento in doppio involucro sterile apirogeno
- Conservare in luogo fresco ed asciutto

### **STERILIZZAZIONE E VALIDITA ' DEL PRODOTTO :**

Sterile:	<b>Si</b>	Risterilizzabile:	<b>Si</b>
Validità:	<b>5 anni</b>	Monouso:	<b>No</b>

**METODO DI STERILIZZAZIONE:**                      **A CALORE SECCO**

 <p>MENTOR® PART OF THE <i>Johnson &amp; Johnson</i> FAMILY OF COMPANIES</p>	<p><b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b></p>	<p>STP: 38 MENTOR BREAST IMPLANTS</p> <hr/> <p>Pagina 4 di 4</p>
---	--	--

## MODALITA' DI PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELLA PROTESI DI PROVA

### Primo Uso:

La protesi di prova mammaria viene fornita sterile, quindi non deve essere pulita, disinfettata o sterilizzata prima dell'uso iniziale.

### Utilizzi successivi:

Seguire attentamente le istruzioni contenute nel foglietto per gli utilizzatori inclusa in ogni confezione .

### METODO DI RISTERILIZZAZIONE:

In autoclave utilizzando una procedura convalidata di sterilizzazione a vapore:

ciclo standard: a 121 ° C per 20 minuti

ciclo opzionale: a 134° C per 18 minuti

**Nota:** *in caso di sospetta contaminazione da prioni o virus, la protesi di prova mammaria in gel deve essere scartata*

### ENTE NOTIFICATO:

N. 0123

### LATEX FREE:

Si

### CLASSE di APPARTENENZA ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97): IIa

### CODICE CND:

V030204

### MODALITA' D'IMPIEGO E AVVERTENZE:

*Vedi Foglio illustrativo (13157)*

**Data ultimo aggiornamento: 08/05/2018**

**Business Unit MENTOR**